



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07308

На медицинское изделие

Рабочее место врача офтальмолога HRT-7000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

"Хувитц Ко., Лтд.", Корея,

**Huvitz Co., Ltd., 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14055, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52115/69329 от 16.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9136
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07308

Лист 1

На медицинское изделие

Рабочее место врача офтальмолога HRT-7000:

1. Основной блок.
2. Передвижная платформа (для установки измерительного оборудования).
3. Стойка для крепления фороптора с осветительной лампой.
4. Крепление фороптора.
5. Столик-подставка инструментальный поворотный.
6. Колонна для проектора знаков.
7. Напольное основание.

Принадлежности:

1. Кресло пациента с регулировкой высоты специальное с креплением.
2. Кабель управления креслом.
3. Коврик.
4. Ящик для набора пробных линз.
5. Кабель питания.
6. Подставка для ног пациента.
7. Предохранители - от 1 шт. до 2 шт.
8. Стол-подставка дополнительный.
9. Передвижная платформа для установки двух измерительных приборов дополнительная.
10. Плата управления.
11. Центральная плата.
12. Кабель для подключения приборов.
13. Кабель для соединения плат.
14. Трансформатор.
15. Съёмные боковины корпуса - от 1 шт. до 2 шт.
16. Стойка перемещения вверх-вниз.
17. Электромотор с редуктором подъема кресла.
18. Электромотор с редуктором подъема стойки.
19. Панель кнопочного блока пульта управления съёмная.
20. Плата кнопочного блока пульта управления.
21. Микровыключатель.
22. Лампа осветительная дополнительная.
23. Лампа осветительная светодиодная дополнительная.
24. Подлокотники для кресла пациента - от 1 шт. до 2 шт.
25. Инструкция по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07308

Лист 2

26. Компакт диск с инструкцией по эксплуатации.

Место производства:

1. Huvitz Co., Ltd., 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea.

2. Rodek Co., Ltd., 61 Jikji-daero 456 beongil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28580, Republic of Korea.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108416